

Allegato B

ALLEGATO TECNICO PER PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA FINANZIABILI ATTRAVERSO I FONDI FV 2010/11

REGIONE: **Sardegna**

RESPONSABILI TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO

nome: *Michela*

cognome: *Pellecchia*

struttura d'appartenenza: *Azienda Ospedaliera Brotzu*

funzione: *Direttore Farmacia*

indirizzo: *piazzale Richi, Cagliari*

telefono: *070 539191, 3337823133*

fax: *070 539351*

e-mail: michelapellecchia@aob.it

nome: *Mario Domenico Luigi*

cognome: *Moretti*

struttura d'appartenenza: *Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari*

funzione: *Direttore Farmacia*

indirizzo: *Viale San Pietro Sassari*

telefono: *079 229179329 3808602,*

fax: *079 229178*

e-mail: luigi.moretti@aousassari.it

Inserire anche un breve CV (max 500 parole) - in allegato (pag 5)

TITOLO DEL PROGETTO

Studio delle Sospette reazioni avverse correlate all'uso intravitreale degli anti VEGF per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all'età e valutazione dell'impatto economico dei trattamenti

AREA TEMATICA

Indicare l'area tematica riguardante il progetto:

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Valutazione dell'uso dei farmaci
- Informazione e formazione

POPOLAZIONE IN STUDIO

Indicare se è previsto il coinvolgimento di popolazioni speciali:

- *Bambini*
- *Anziani*
- *Pazienti istituzionalizzati*
- *Donne in gravidanza/Allattamento*
- *Altro (specificare)*

**La terapia in Regione Sardegna deve essere somministrata in regime di ricovero (in genere in DH)*

RAZIONALE DELLO STUDIO

Descrivere il rationale dello studio, prendendo in considerazione i seguenti punti:

- Breve revisione delle evidenze disponibili sull'argomento riguardante lo studio
- Motivazioni per cui è necessario condurre lo studio
- Cosa aggiunge lo studio a quanto già noto sul tema.

Lo studio in oggetto si propone di valutare l'utilizzo intravitreale di aflibercept e di altri farmaci utilizzati per il trattamento della degenerazione neovascolare (essudativa) correlata all'età.

L'iniezione intravitreale di agenti anti-VEGF può essere associato ad eventi avversi sistemici e gravi complicanze oculari. Non sempre la rilevazione degli effetti collaterali dei farmaci risulta di facile esecuzione. Gli studi clinici di questi farmaci per la degenerazione maculare senile sia di registrazione (MARINA, ANCHOR, VIEW 1 e 2, che indipendenti (CATT, IVAN, MANTA), hanno dimostrato la presenza di effetti collaterali sistemici. Questo peraltro conferma quanto già scaturito dagli studi della stessa classe di anticorpi-monoclonali utilizzati in oncologia e dimostra il fatto che anche se iniettati nell'occhio vi è un'esposizione sistemica all'anticorpo. I principali effetti collaterali descritti sono eventi tromboembolici cardiaci o cerebrali, perforazioni gastrointestinali, ipertensione arteriosa. Il numero non è elevato, ma questo è dovuto al fatto che i singoli studi clinici non sono dimensionati per verificare la vera incidenza, per la quale è necessario un numero di osservazioni molto più alto di quante non bastino per stimare l'efficacia terapeutica degli stessi farmaci, soprattutto se gli eventi avversi sono presenti in un numero esiguo. Le complicanze, inoltre, possono avvenire a distanza di mesi anche per l'accumulo che le ripetute somministrazioni comportano e i pazienti con degenerazione maculare senile sono anziani "fragili".

Nella Rete Nazionale di FV nel triennio 2011-2013 per le sostanze antineovascolari (S01LA) sono riportate complessivamente 45 reazioni avverse, di cui 3 decessi e 30 reazioni gravi (fig. 1) 42 reazioni (93,3%) sono relative a Ranibizumab. Nella Regione Sardegna non è stata segnalata alcuna reazione avversa.

OBIETTIVI

Descrivere i seguenti punti:

- Obiettivo primario dello studio: incentivare la segnalazione delle ADR
- Obiettivo secondario dello studio: conoscenza più approfondita degli antiVEGF relativamente a effetti collaterali

Il progetto si propone, nell'arco di 12 mesi, di monitorare attraverso la creazione di un database i pazienti affetti da DMLE e sottoposti presso la SC di Oculistica della Azienda Ospedaliera G.Brotzu e la Clinica oculistica della AOU di Sassari a terapia con farmaci anti VEGF e incentivare la segnalazione delle ADR, di ogni entità.

Quanto sopra attraverso la creazione di un canale di comunicazione immediato tra i Medici Oculisti e i Farmacisti che monitoreranno i pazienti in trattamento e i nuovi arruolati (presenza di un farmacista in reparto). Questo progetto potenzierà le conoscenze dei professionisti sanitari sulla farmacovigilanza e sul sistema di segnalazione all'AIFA; favorirà una conoscenza più approfondita degli antiVEGF relativamente a effetti collaterali e ADR specialmente se sistemici.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

Descrivere gli indicatori utilizzati per la valutazione degli esiti

Numero reazioni avverse segnalate prima e dopo lo studio, valutazione della qualità delle segnalazioni

MATERIALI E METODI

Descrivere i seguenti punti:

- Strutture coinvolte nello studio, caratteristiche organizzative e metodologiche del progetto, ecc

U.O.C. di oculistica, Pronto Soccorso, Farmacia Ospedaliera

Il progetto prevede la presenza di un Farmacista monitor facilitatore di farmacovigilanza che avrà il compito di raccogliere i dati dei pazienti trattati con particolare attenzione a:

- effetti avversi
- terapie concomitanti ed eventuali potenziali interazioni.

RISULTATI ATTESI

Descrivere i risultati attesi e l'impatto sulla pratica clinica

Incremento nel numero delle segnalazioni di ADR e un miglioramento della qualità delle stesse; una quantificazione degli accessi e ricoveri presso la AO dovuti ad ADR da anti VEGF; l'analisi delle ricadute economiche delle suddette ADR.

DURATA DEL PROGETTO

Indicare la durata complessiva del progetto (in anni) in relazione al finanziamento richiesto

Un anno

RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

Costo complessivo del progetto *: € 97.600,00

l'ammontare del finanziamento richiesto dovrà essere riferito al costo complessivo del progetto indipendentemente dalla durata dello stesso.

Dettaglio costi:

- Personale non dipendente: 2 contratti: € 43.200,00x2= 86.400,00
- Attrezzature: PC o tablet: € 600,00x2= 1.200,00
- Servizi
- Materiali di consumo: cancelleria
- Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione), materiale pubblicitario, ecc. € 10.000,00
- Altri: specificare in modo dettagliato motivando la spesa

Curriculum vitae – Prof. Moretti Mario Domenico Luigi

INFORMAZIONI PERSONALI

Nome	MORETTI MARIO DOMENICO LUIGI
Indirizzo	VIA ORIANI 5 – 07100 SASSARI (ITALY)
Telefono	Abitazione: 079274003; Studio: 079229774; Cellulare: 3293808602
Fax	Ufficio: 079229178
E-mail	luigi.moretti@aousassari.it ; moretti@uniss.it ;
Nazionalità	ITALIANA
Data di nascita	07/10/1951

ESPERIENZA LAVORATIVA

- Date (da – a) **DAL 16/12/2003 A OGGI**
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Università degli studi di Sassari - *Dipartimento di Chimica e Farmacia* -Piazza Università 07100 Sassari
- Tipo di azienda o settore Università
- Tipo di impiego PROFESSORE ASSOCIATO - *Settore Farmaceutico Tecnologico Applicativo*
- Principali mansioni e responsabilità Attività didattica e di ricerca applicata nell'ambito della Tecnologia, Socioeconomia e Legislazione farmaceutica e della Farmaco-economia
- Date (da – a) **DAL 1° LUGLIO 2007 AD OGGI**
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari - Via Coppino, 26 – 07100 Sassari
- Tipo di azienda o settore Sanitario farmaceutico
- Tipo di impiego DIRIGENTE FARMACISTA
- Principali mansioni e responsabilità Direttore del Servizio di farmacia aziendale – Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza
- Date (da – a) **DAL 23/04/1991 AL 30/06/2007**
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Policlinico Universitario Università degli studi di Sassari - Piazza Università 07100 Sassari
- Tipo di azienda o settore Sanitario farmaceutico
- Tipo di impiego DIRIGENTE FARMACISTA
- Principali mansioni e responsabilità Direttore del Servizio di farmacia - Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza
- Date (da – a) **DAL 13/12/1989 AL 15/12/2003**
- Nome e indirizzo del datore di lavoro Università degli studi di Sassari - *Dipartimento di Scienze del farmaco*, Piazza Università 07100 Sassari
- Tipo di azienda o settore Università
- Tipo di impiego *Ricercatore universitario*
- Principali mansioni e responsabilità Attività didattica e di ricerca applicata nell'ambito della Tecnologia, Socioeconomia e Legislazione farmaceutica e della Farmaco-economia
- Date (da – a) **Novembre 1993 a Novembre 2002**
- Nome e indirizzo del datore di lavoro *Ordine Provinciale dei Farmacisti – Via Forlanini, 1, 26 07100 Sassari*

- Tipo di azienda o settore Sanitario farmaceutico
- Tipo di impiego *Incarico elettivo –Consiglio provinciale Ordine dei farmacisti*
- Principali mansioni e responsabilità *Presidente dell’Ordine – Vicepresidente della consulta regionale ordini dei farmacisti*

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

- Date (da – a) **Dal 5 Novembre 1970 al 31 ottobre 1974**
- Nome e tipo di istituto di istruzione o formazione Facoltà di Farmacia Università di Sassari
- Principali materie / abilità professionali oggetto dello studio Progettazione e preparazione di medicinali. Aspetti legislativi inerenti il ciclo di vita dei medicinali. Analisi chimiche e tossicologiche
- Qualifica conseguita Laurea in Farmacista
- Livello nella classificazione nazionale Laurea specialistica

CAPACITÀ E COMPETENZE PERSONALI

MADRELINGUA **ITALIANO**

ALTRE LINGUA

- Capacità di lettura **INGLESE**
eccellente
- Capacità di scrittura eccellente
- Capacità di espressione orale buono

CAPACITÀ E COMPETENZE RELAZIONALI Abilità nella gestione dei rapporti umani
Capacità organizzative e di coordinamento di gruppi di lavoro

CAPACITÀ E COMPETENZE ORGANIZZATIVE Ideazione, progettazione e sviluppo di ricerche applicative multidisciplinari
Ideazione, progettazione ed organizzazione di corsi di formazione ed aggiornamento professionale. Organizzazione e coordinamento di gruppi di ricerca applicata